

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN-01-rev1

FSCA Ref: FSCA-01



Date: 06/07/2024

Avis de sécurité sur le terrain
Dispositif Médical AXOMOVE THERAPY

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)*
--

Société AXOMOVE

177 ALLEE CLEMENTINE DEMAN 59000 LILLE
--

Contact : lucie.poupard@axomove.com

Avis de sécurité sur le terrain
Dispositif Médical AXOMOVE THERAPY

1. Informations sur le Dispositif Médical concerné	
1. Type(s) de DM	AXOMOVE THERAPY est un logiciel d'aide à la réalisation des programmes de rééducation et de télésurveillance médicale pour des patients atteints de troubles de la capacité fonctionnelle.
2. Nom commercial	AXOMOVE THERAPY
3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)	03770025809007
4. Principaux objectifs cliniques du DM	AXOMOVE THERAPY est un logiciel destiné aux professionnels de la rééducation et de la réadaptation ainsi qu'à leurs patients en rééducation fonctionnelle. Le logiciel permet aux professionnels de la rééducation et de la réadaptation de personnaliser des exercices physiques thérapeutiques en vidéo en fonction de la pathologie du patient et du stade de sa rééducation fonctionnelle et si nécessaire de réaliser de la télésurveillance médicale.
5. Modèle du DM/référence catalogue/numéro de pièce(s)	Référence interne : 124151315225
6. Version du logiciel	5.15.0
7. Gamme ou numéro de série affecté	Non applicable
8. Dispositifs associés	Non applicable.

2 Motif de l'Action Corrective de Sécurité sur le Terrain (ACST)*	
1. Description du problème	Toutes les notifications dites "synchrone" car envoyées à des périodes de temps définies ne sont plus envoyées depuis la mise en production du 24/06/2024 à 20h. Cela concerne : <ul style="list-style-type: none"> • Les notifications de motivations • Les rappels par mail de fin de télésurveillance et de rapport de télésurveillance • Les rappels de fin de prescription de programme de patient. • Les mails en cas de nouveaux messages envoyés depuis la messagerie • Les rappels SMS 30mn avant une visio • Le calcul d'observance hebdomadaire
2. Danger donnant lieu à la ACST*	Aucune notification asynchrone n'a été envoyée le 27/06/2024. Le 28/06/2026, certaines notifications ont été reçues en décalées et le message de notification envoyé aux patients et

<p>praticiens habituellement toutes les 30 mins n'a pas été envoyé le 27/06/2024 puis il a été envoyé une fois par jour le 28/06/2024</p> <p>Entre le 24/06/2024 à 20h et le 28/06/2024, aucun incident n'a été remonté par un tiers (par tous les canaux mis à disposition) y compris par les réclamations Qualité. Le problème a été identifié en interne le 27 Juin 2024 et sera résolu le 28 Juin 2024</p> <p>Le problème fait suite à la la mise en production du 24/06/2024 à 20h</p>
3. Probabilité d'apparition du problème
Synthématique lorsque ces notifications asynchrones doivent être envoyées
4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs
Synthématique lorsque ces notifications asynchrones doivent être envoyées
5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème
Non applicable
6. Contexte du problème
Aucun incident n'a été remonté par un tiers (par tous les canaux mis à disposition) y compris par les réclamations Qualité. Le problème a été identifié en interne le 27 Juin 2024 et sera résolu le 28 Juin 2024
Le problème fait suite à la la mise en production du 24/06/2024 à 20h
7. Autres informations pertinentes pour le ACST
Non applicable

3. Type d'action visant à maîtriser le risque*	
1. Action à Entreprendre par l'Utilisateur*	
<input type="checkbox"/> Identifier le Dispositif <input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le Dispositif <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Renvoyer le Dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le Dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des Instructions d'Utilisation (IU) <input type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> Aucune	
2. Pour quand l'action doit-elle être achevée ?	Non applicable
3. Considération particulière : Non applicable	
<p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés?.</p> <p>Fournir plus de détails sur le suivi du patient si nécessaire ou une justification pour laquelle aucun suivi n'est requis</p>	
4. La réponse du client est-elle nécessaire ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Non applicable.

5. Mesures Prises par le Fabricant	
<input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> IFU ou changement d'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun	
<ul style="list-style-type: none"> - Action court termes : Exécuter manuellement pour que les notifications soient envoyées - Action moyen termes : Avoir une solution technique pour que l'exécution soit de nouveau automatisées - Analyser pourquoi l'incident n'a pas été identifié avant la mise en production - Mettre à jour le dossier de gestion des risques du DM concerné 	
6. Pour quand l'action doit-elle être achevée ?	Pour le 28/06/2024 pour l'action court terme
7. L'AST doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Oui
8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur de la couche dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/utilisateur de la couche ou à l'utilisateur non professionnel ?	
Non applicable	

4. General Information*	
1. Informations Générales*	AST (FSN) pour les utilisateurs
2. Pour l'AST mis à jour, le numéro de référence et la date	Non applicable
3. Pour l'AST mis à jour, entrez les nouvelles informations comme suit :	
Non applicable	
4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi AST?*	Non applicable
5. Si un suivi AST est prévu, sur quoi le conseil supplémentaire est-il censé porter ?	
Non applicable	
6. Délai prévu pour le suivi l'AST	Non applicable
7. Informations sur le Fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se référer à la page 1 de cet AST)	
a. Nom de la Société	AXOMOVE.
b. Adresse	177 ALLEE CLEMENTINE DEMAN 59000 LILLE
c. Adresse du site Internet	Only necessary if not evident on letter-head.
8. L'Autorité (Réglementaire) Compétente de votre pays (ANSM) a été informée de cette communication aux clients. Oui	
9. Liste des pièces jointes/annexes:	Non applicable
10. Nom/Signature	POUPARD Lucie

Transmission de cet Avis de Sécurité sur le Terrain	
<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (selon le cas).</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Si nécessaire).</p> <p>Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tout incident lié à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important*.</p>	

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN-01-rev1

FSCA Ref: FSCA-01